ВОПРОСЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УДК 615.453

М. А. Студнева[1], П. Г. Швед[1], И. В. Жегалова[1], А. А. Свистунов[1], И. А. Наркевич[2], Е. В. Флисюк[2], А. И. Тюкавин[2,3], С. В. Сучков[1]

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РЕФОРМЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ СПЕЦИАЛИСТОВ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ В СФЕРЕ ФАРМДИЗАЙНА И БИОФАРМИНДУСТРИИ

[1] Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Российская Федерация, 119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2
[2] Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14
[3] Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова, Российская Федерация, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2

Завершение ряда фундаментальных интернациональных проектов по изучению работы организма человека на всех уровнях и, как следствие, появление группы омиксных технологий (геномика, протеомика, метаболомика) ознаменовали создание совершенно новых направлений в развитии биотехнологии и биофарминдустрии. Быстрое проникновение на рынок новых высокотехнологичных лекарственных средств, запросы потенциальных работодателей и требования рынка труда наглядно продемонстрировали, что внедрение новых подходов в фармацевтическую и биотехнологическую практику требует глобальных реформ не только в сфере биофармацевтических производств, но и в сфере здравоохранения и образования, которые должны решить проблему подготовки универсальных специалистов, обладающих фундаментальным научным образованием и профессиональными компетенциями — четким алгоритмом действий, необходимых в повседневной практической и научной деятельности. Такие реформы требуют значительно пересмотреть учебные программы высшего образования в современной практике медицинских университетов. Библиогр. 12 назв. Ил. 8.

Ключевые слова: системная биология, биоинженерия, биотехнология, биоинформатика, трансляционная медицина, фармдизайн, непрерывное образование, интерактивный метод обучения, интеграция науки и образования, учебно-научный инновационный комплекс.

© Санкт-Петербургский государственный университет, 2016

 DOI: 10.21638/11701/spbu11.2016.410

STRATEGIC ASPECTS OF HIGHER EDUCATION REFORM IN PREPARING A NEW GENERATION OF SPECIALISTS IN THE PHARMACOLOGICAL DESIGN AND THE BIO-PHARM INDUSTRY

M. A. Studneva[1], P. G. Shved[1], I. V. Zhegalova[1], A. A. Svistunov[1], I. A. Narkevich[2], E. V. Flisyuk[2], A. I. Tyukavin [2,3], S. V. Suchkov[1]

[1] I. M. Sechenov First Moscow State Medical University,
8, str. 2, ul. Trubetskaya, Moscow, 119991, Russian Federation
[2] St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy,
14, ul. Professora Popova, St. Petersburg, 197376, Russian Federation
[3] Federal Almazov North-West Medical Research Centre,
2, ul. Akkuratova, St. Petersburg, 197341, Russian Federation

The completion of several fundamental international projects focused on understanding the functioning of human body at all levels has caused the appearance of omics technologies. This has marked the creation of new directions in the development of biotechnology and the biopharmaceutical industry. The rapid emergence of novel high-tech drugs, the needs of potential employers and the demands of the labour-market have clearly demonstrated that the introduction of new approaches in pharmaceutical and biotechnology practice requires broad reforms not only in the field of biopharmaceutical production, but also in the areas of healthcare and education. These reforms should resolve problems regarding the training of universal specialists who have both fundamental scientific education and professional competences. In other words, it is necessary for such professionals to have an accurate algorithm of actions in customary practice and scientific activities. Such reforms require one to significantly reexamine revisions of the Higher Education programs in the modern practice of medical universities. Refs 12. Figs 8.

Keywords: systems biology, bioengineering, biological technology, bioinformatics, translational medicine, pharmaceutical design, lifelong education, interactive training method, integration of science and education, educational and scientific innovation complex.

Актуальность проблемы

Биофарминдустрия как отрасль всегда считалась стратегической, обеспечивающей одну из сторон национальной безопасности. Она включает следующие типовые предприятия и организации:

- химико-фармацевтические факультеты и научно-исследовательские химико-фармацевтические институты;
- контрольные институты и надзорные организации по конкретным категориям препаратов;
- ведомственные организации (в частности, Министерства обороны) и т. д.;
- биофармацевтические производства, включая производство первичных субстанций.

Следовательно, имелась в наличии и вся процедурная цепочка — от селекции активных биомолекул и потенциальных фармакотерапевтических мишеней (пФТМ) до производства конечного продукта и его маркетинга с соответствующим кадровым обеспечением и системой профессиональной подготовки, включая вузы, средние специальные заведения, послевузовскую подготовку (аспирантура, докторантура, система повышения квалификации).

Разработка лекарственных препаратов (ЛП) и диагностических инструментов каждого следующего поколения — долгий, наукоемкий и дорогостоящий процесс. В недавнем прошлом Россия была известным производителем новых лечебно-диагностических компонентов, а сегодня страна заметно уступает США, Японии, Германии, Франции, Англии, ряду Скандинавских стран и др., производя *дженери-*

ки — аналоги ЛП, на которые закончился срок патентной защиты (доля дженериков в отечественной фарминдустрии достигает 95 %) (рис. 1) [1, 2].

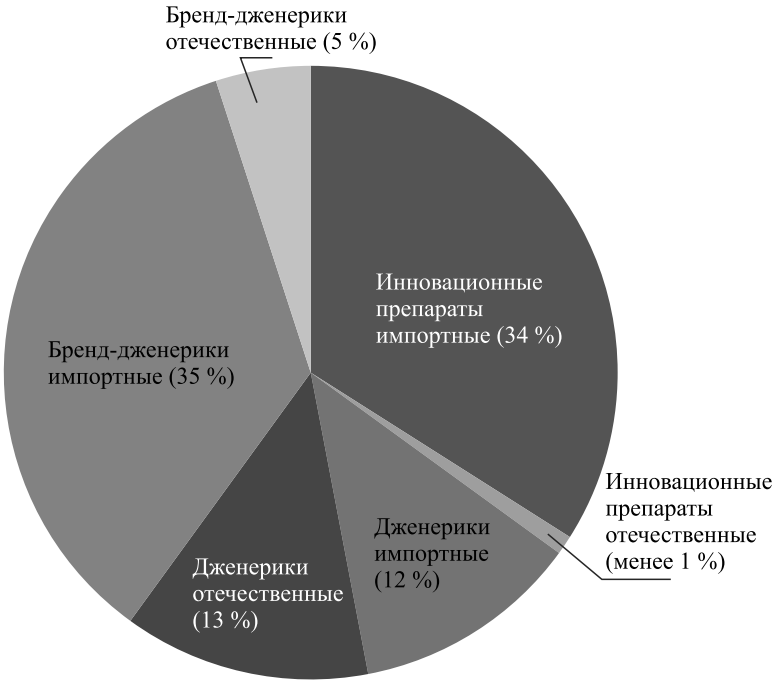


Рис. 1. Распределение рынка между продукцией отечественного и зарубежного производства по патентному статусу

Результатом того, что на российском рынке преобладают «брендированные дженерики» (в основном иностранного производства) является переплата конечным потребителем (в том числе и государством) за торговые марки, подчас морально устаревшие, что значительно замедляет рост доступности лекарственных средств для населения.

Сегодня обеспечение лекарственными средствами российских граждан за счет федерального бюджета осуществляется путем централизованной закупки через Министерство здравоохранения Российской Федерации и путем проведения открытых аукционов департаментами здравоохранения субъектов РФ. Существуют также территориальные программы по лекарственному обеспечению граждан. Перечни закупаемых лекарств определены приказами Минздравсоцразвития России.

Удельная доля импорта в общем объеме продаж в последние годы увеличивается, причем в основном за счет импорта дорогих лекарственных препаратов. Так, объем импорта лекарственных средств в Россию за 2006 г. вырос на 45–63 % по сравнению с предыдущим годом, достигнув 6–6,5 млрд долларов. В 2008 г. эта цифра выросла уже до 10 млрд долларов.

Предиктивно-превентивная и персонализированная медицина как инновационная модель практического здравоохранения и сектор биофарминдустрии и фармдизайна

Стремительное развитие *системной биологии*, рожденной на стыке теории сложных биосистем и трансляционной медицины, привело к активному внедрению специалистами в сфере фармдизайна принципиально новых подходов, ориентированных на создание рыночных продуктов с исключительно высоким уровнем технологизма и редким по точности *таргетированием* — целенаправленным (адресным) воздействием на соответствующие мишени с целью коррекции или устранения патологических изменений [3, 4].

При этом значительно расширился ареал такого рода продуктов, охватив сегменты лечебно-диагностического, предиктивно-прогностического, превентивно-профилактического и реабилитационного инструментария, что, в свою очередь, было продиктовано рождением технологических платформ принципиально новых генераций, с одной стороны, и внутренней реструктуризацией существующей модели здравоохранения с заменой соответствующих сегментов прорывными технологиями предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ПППМ) — с другой.

Драг-дизайн, или *фармдизайн,* — процесс разработки и создания лекарственных препаратов с участием современной вычислительной техники и компьютерных программ по моделированию мишеней в составе сигнальных путей и способов взаимодействия с ними биомолекул и иных активных веществ. Основные понятия, используемые в фармдизайне, — это *фармакотерапевтическая мишень (ФТМ) и таргетная фармакоконструкция (ТФК)* (лекарство).

ФТМ — это макромолекулярная биологическая структура, предположительно связанная с определенной функцией (нарушение которой приводит к формированию патологических сдвигов на доклиническом этапе, а также клинической картины заболевания) и на которую необходимо совершить определенное воздействие. Наиболее часто встречающиеся мишени — это рецепторы и ферменты.

На рисунке 2 представлены:

— киназы — ферменты, катализирующие перенос фосфатной группы от молекулы аденозинтрифосфата (АТФ) на различные субстраты;
— рецепторные тирозинкиназы (ТК), катализирующие перенос фосфатного остатка от АТФ на тирозиновый остаток специфических клеточных белков-мишеней;
— нерецепторные ТК, расположенные в цитоплазме клетки и прикрепленные к цитоплазматической мембране с внутренней стороны (примером является SRC-белок, который при замене в нем одной аминокислоты приводит к гиперэкспрессии генов и росту клетки);
— серин тирозинкиназа;
— рецепторы ионных каналов — порообразующие белки, поддерживающие разность потенциалов, которая существует между внешней и внутренней сторонами клеточной мембраны живых клеток;
— GPCR-рецептор — рецептор, сопряженный с G-белком (относится к семейству трансмембранных белков);

— цинковые протеазы (цинк является коферментом более чем 60 ферментов организма;
— ядерные (нуклеарные) рецепторы, представляющие собой ДНК-связывающие транскрипционные факторы с консервативной доменной организацией, активность которых контролируется липофильными лигандами, фосфолированием и взаимодействием с другими белками;
— сериновые протеазы — протеазы, модифицирующие другие белки путем фосфорилирования остатка серина;
— фосфатазы — ферменты, которые дефосфорилируют субстрат в результате гидролиза сложноэфирной связи фосфорной кислоты;
— другие мишени.

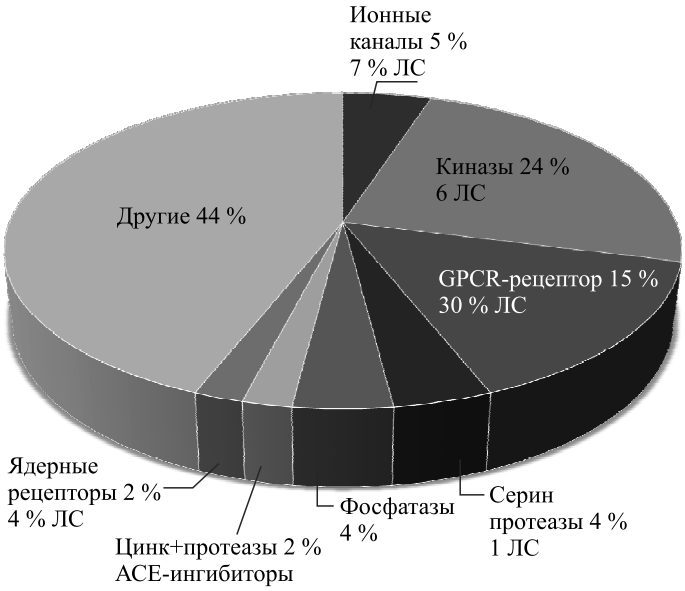


Рис. 2. Семейства потенциальных фармакотерапевтических мишеней в организме человека

ТФК — это химическое соединение (или биологический продукт), специфически взаимодействующее с мишенью и способное модифицировать конечный клеточный ответ.

Одним из сегментов фармдизайна является выбор правильной ФТМ, воздействуя на которую можно специфическим образом регулировать одни биохимические процессы и даже целостные метаболические сценарии, по возможности не затрагивая при этом другие. При этом значительное место в процессе разработки ФТМ и лекарственных средств в целом отводится *биоинформатике* — совокупности методов прикладной математики и статистики, позволяющих не только проводить анализ имеющихся геномных, протеомных и интерактомных данных, но и предсказывать взаимодействие новых уровней на основе выявляемых закономерностей [5, 6].

Объективная необходимость реформы образования в сфере биоинженерии

Ситуация на рынке настоятельно требует не только обновления инженерной идеологии биофармацевтики и ее технологического арсенала, но и более радикальных шагов по ротации как кадрового потенциала, так и всей системной инфраструктуры. Почему? Системная инфраструктура, ранее обеспечивавшая биоинженерные сектора фармацевтической индустрии как сегмента экономики кадрами, стала прогрессирующе и безнадежно устаревать. Это потребовало от сообщества биоинженеров радикальной реформы.

Недостаток квалифицированных кадров, способных плодотворно осуществлять решение принципиально новых задач, ощущается сегодня и в большинстве развитых стран, в том числе в регионах с мощными биотехнологическими и биофармацевтическими кластерами (США, Скандинавия, Гонконг и др.). Это притом что более половины выпускников фармацевтических факультетов европейских университетов ориентированы на работу в профильных секторах промышленности и аффилированных с ними исследовательских структурах [7].

Так, при общем увеличении объемов рынка труда в секторе биофармацевтики и биофарминдустрии спрос на квалифицированный *исследовательский* и *производственный* персонал существенно возрастает. При этом спрос на менеджеров по продажам и специалистов по маркетингу явно снижается. Наибольший дефицит в креативных кадрах для поисковых и опытно-конструкторских подразделений испытывают компании, нацеленные на высокотехнологические разработки в креативных сегментах. Имеются в виду:

а) мультитаргетные фармакоконструкции, ориентированные на компоненты в составе различных сигнальных путей (рис. 3);

б) «сопутствующая» *(companion,* или *CD*) диагностика;

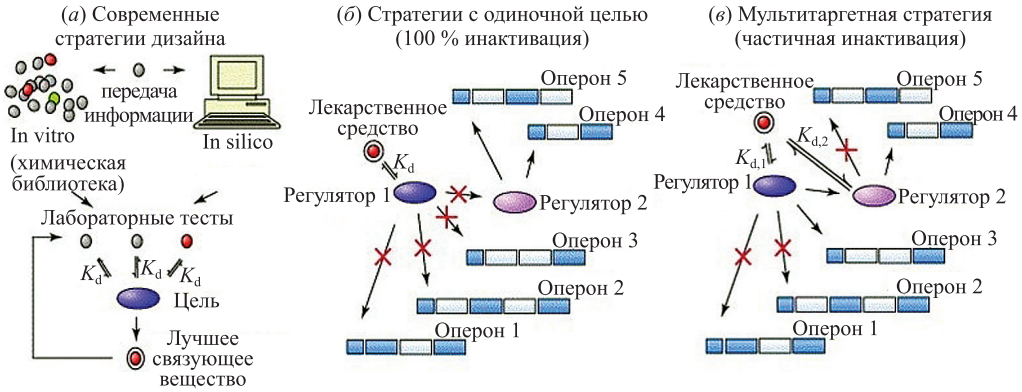


Рис. 3. Мультитаргетирование, ориентированное на реализацию терапевтического потенциала конструируемой фармакоконструкции: (*а*) использование высокопроизводительного скрининга и молекулярного моделирования; (*б*) процесс, при котором лекарственное средство, схожее с лигандом, связывается с белком-регулятором, но не активирует его; (*в*) одновременное взаимодействие ЛС с несколькими регуляторами, в результате которого происходит его частичная инактивация, при этом белки-регуляторы передают информацию на структурные гены, регулирующие синтез белка

в) NGS-секвенирование (секвенирование нового поколения) — определение первичной последовательности ДНК или РНК с последующим описанием первичной структуры объекта секвенирования, что позволяет читать единовременно сразу несколько участков генома; NGS осуществляется с помощью многократных циклов удлинения цепи, индуцированного полимеразой, или многократного лигирования олигонуклеотидов (рис. 4);

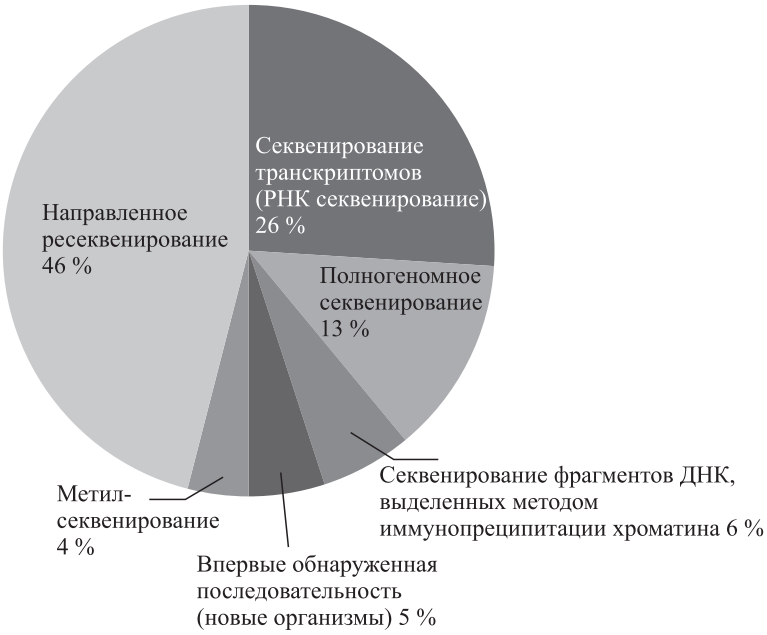


Рис. 4. Методы секвенирования нового поколения

г) CTC-скрининг (circulation tumor cells) — диагностика доклинических стадий канцерогенеза с использованием технологии CTC (рис. 5). Принцип действия прибора основывается на методе иммуномагнитного разделения фракций, а опознавание CTC происходит с помощью специфических биомаркеров, которые, соединившись с клетками, становятся видимыми при флуоресцентном освещении на наличие в кровотоке циркулирующих опухолевых клеток и др.

Таким образом, речь идет о специалистах принципиально новой генерации — специалистах в области персонализированной геномики, протеомики, драг-дизайна и биоинформатики, способных не только проектировать дизайнерские фармакоконструкции и предиктивно-диагностические инструменты новых генераций, но и прогнозировать селекцию потенциальных фармакотерапевтических мишеней-кандидатов (ФТМК) из новых (в том числе ранее неизвестных) семейств, определяя для работы с ними в соответствующих конфигурациях производственные платформы и методы контроля качества [8].

Совсем недавно сформировалась и волна спроса на специальности GR-менеджера, а также эксперта по валидации и фармнадзору (рис. 6) и т. д.

Так, например, GR-менеджер — это специалист, ответственный за налаживание успешных и плодотворных связей биофармацевтической компании с органами

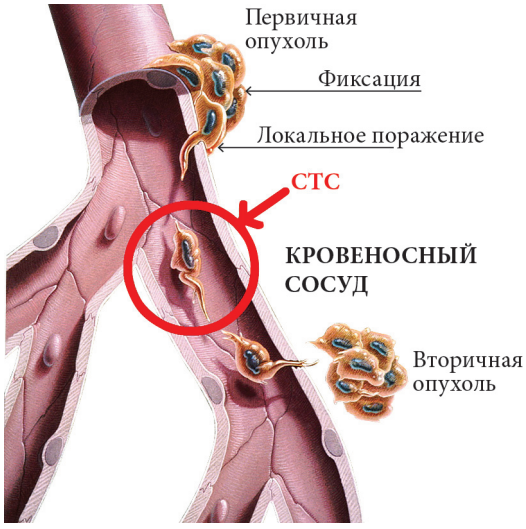


Рис. 5. CTC-скрининг на наличие в кровотоке циркулирующих опухолевых клеток

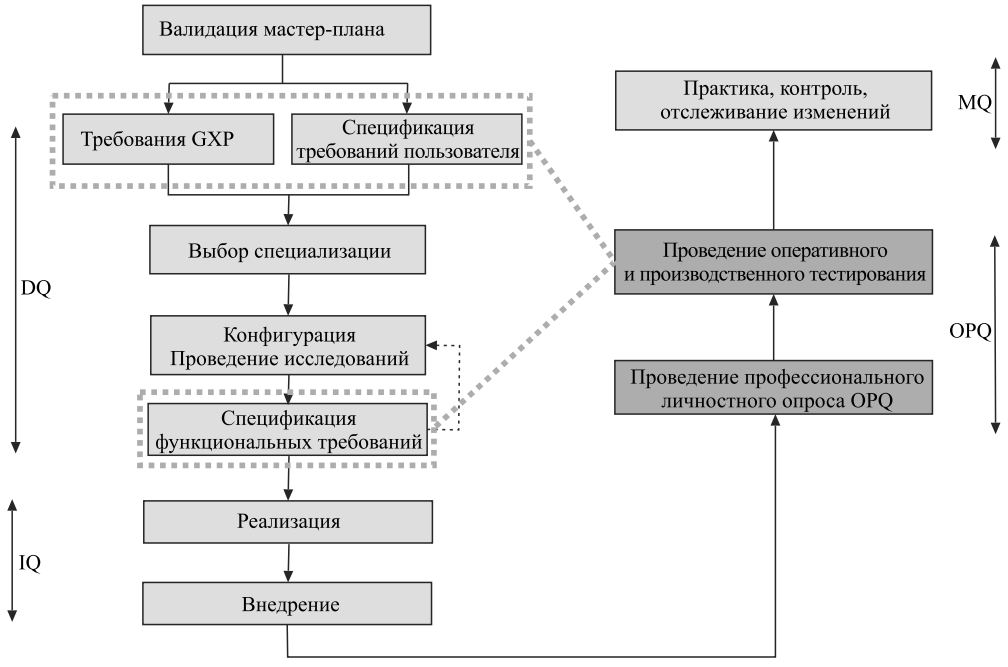


Рис. 6. Традиционный процесс квалификационного отбора кадрового потенциала

государственной власти. Путем создания доверительных неформальных отношений с представителями общественных организаций GR-менеджеры способствуют процветанию предприятия и его устойчивому развитию. GR-менеджер ответствен за организацию взаимодействия, продвижение и защиту интересов своей компа-

нии в органах государственной власти и общественных организациях. Основными задачами GR-менеджера являются организация встреч и переговоров с представителями государственных учреждений, участие в специализированных выставках и конференциях, проведение семинаров и презентаций для представителей государственных органов. В компетенцию менеджера по взаимодействию с органами власти также входят политический анализ, отслеживание законодательных и политических тенденций и изменений.

При разработке и внедрении на фармацевтический рынок новых лекарственных средств и технологий на каждом этапе создания продукта требуется оценка качества полупродукта или готового товара. В связи с этим все более востребованной становится специальность эксперта по валидации и фармаконадзору. В обязанности такого рода специалиста входят контроль качества производимой продукции, включая документальное подтверждение того, что процесс создания конечного продукта отвечает предъявляемым требованиям и приводит к ожидаемым результатам, информирование медицинских учреждений о нежелательных побочных реакциях на медицинские препараты и т. д.

В России, где отсутствуют кадры с необходимым набором профессиональных потенций, исчезли складывавшиеся десятилетиями академические школы, ответственные за создание, поддержание и развитие высокотехнологичных биофармсекторов национальной экономики. Между тем присоединение России к Болонскому процессу означает участие ее в едином общеевропейском пространстве высшего образования, и по этой причине для отечественной системы образования является важным принятие новых квалификаций для специалистов биофармацевтической отрасли посредством укрепления диалога между вузами и работодателями [9].

Создание отечественной биофарминдустрии невозможно без подготовки специалистов на широкой междисциплинарной основе, к числу которых принадлежат:

— химики, биологи и биоинформатики, ориентированные на прикладную биоинженерию и разрабатывающие не только препараты, но и саму идеологию создания препаратов на основе математического моделирования и селекции ФТМ в ходе конструирования лечебно-диагностических инструментов будущего;
— фармакологи и врачи-клиницисты, ответственные за проведение доклинических и клинических исследований;
— технологи биофармацевтических производств, оснащенных технологическими линиями и платформами новых генераций;
— специалисты в области сертификации, валидации и лицензирования конечного продукта.

В середине прошлого столетия большинство исследователей в области образования пришли к мысли, что одним из наиболее действенных способов содействия формированию профессионального мастерства, позволяющим перейти на качественный уровень подготовки специалиста, может стать широкое базовое образование по целому спектру фундаментальных дисциплин. Педагогическая наука оказалась перед необходимостью осмысления и обобщения научных знаний об условиях реализации принципа фундаментализации высшего образования. В первую очередь это связано с тем, что фундаментализация создает возможности для усиления взаимосвязи теории и практики в подготовке молодого человека к современной

жизни за счет обеспечения принципа научного обучения и интегративного подхода к изучению всего комплекса вузовских учебных дисциплин, объединенных общей целевой функцией и междисциплинарными связями на основе органического единства образовательного процесса. Фундаментализация обеспечивает становление целостной картины мира у обучающихся и интеллектуальный расцвет личности.

Анализ существующей в России системы вузовского обучения позволяет выявить в ней следующие противоречия, обусловленные недостаточной для требований медицинской практики фундаментальной подготовкой выпускников:

— между объективной потребностью клинической медицины в специалистах с более высоким уровнем естественнонаучной подготовки и отсутствием в высшем профессиональном медицинском образовании теоретических концепций, раскрывающих принципы их обучения;
— между сложившимися традиционными подходами к высшему медицинскому образованию и диктуемой временем необходимостью обеспечения целостного, системного образовательного процесса развития и становления современного специалиста;
— между приверженностью к обучению будущих специалистов нозологическому мышлению, методам профилактики, диагностики, лечения, многократно апробированным, но зачастую морально устаревшим и недостаточно показательным, и вызовами научно-технического прогресса, диктующими необходимость активного внедрения в клиническую практику достижений естественных наук, расширяющих представления о сущности патологий.

На основании поручения Правительства РФ № ВЗ-П12-1366 от 6 марта 2008 года принято решение о разработке стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности до 2020 года («Фарма-2020»). Основными задачами стратегии являются:

1) увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных сил РФ, федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний;

2) повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями;

3) стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств;

4) защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей;

5) осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;

6) совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных лекарств;

7) подготовка специалистов для разработки и производства фармацевтической продукции в соответствии с международными стандартами.

Согласно стратегии «Фарма-2020», надо подготовить не менее 10 тыс. высококвалифицированных специалистов в указанных областях для работы на производстве, ориентированном на продукцию перспективных и наукоемких категорий. В обобщенном варианте среди наиболее востребованных значатся биотехнологи, работающие по стандартам GMP, исследователи (включая фармдизайнеров и биоинформатиков), а также управленцы различных уровней [10, 11].

Надо отметить, что с изменениями в нормативно-правовой базе и переходом биофармацевтической отрасли на мировые стандарты GMP зарождается спрос на профессионалов новых направлений — специалистов по валидации и регистрации диагностических инструментов и ЛП, организаторов экспертной работы, инспекторов GMP, юристов, специализирующихся на вопросах обеспечения производственной деятельности биофармацевтического сектора экономики. При этом важно, чтобы образовательные стандарты гармонично соотносились с требованиями, которые предъявляют Таможенный союз, Всемирная торговая организация, PICIS (глобальный поставщик инновационных информационных решений в области медицины). Без сомнения, кадровая политика должна также строиться с учетом инноваций, намечающихся в сфере здравоохранения и биофармацевтики — интегрального тандема отрасли.

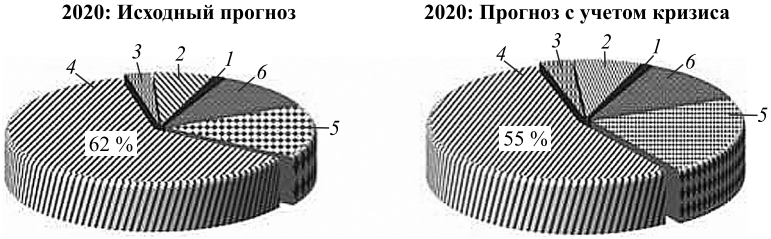
В рамках стратегии рассматриваются два сценария развития биофармацевтической отрасли — инерционный и инновационный. При этом исходные показатели для макроэкономического моделирования взяты из Концепции долгосрочного социально-экономического развития РФ, а также Концепции демографической политики РФ на период до 2025 г. Учтены и последствия международного финансово-экономического кризиса.

Инерционный сценарий соответствует пассивной стратегии государства по отношению к биофармацевтической отрасли. Основываясь на долгосрочных прогнозах роста ВВП и динамики доходов населения, можно ожидать, что объем российского рынка лекарственных средств, несмотря на инерционный сценарий развития и замедление темпов роста в ближайшие три года, увеличится к 2020 г. более чем в 2,5 раза. Существенно повысится и доля препаратов из портфеля доказательной медицины, а также удельный вес инновационных препаратов в целом, включая высококачественные дженерики.

Данный сценарий является прогнозом развития отрасли без учета государственных инвестиций и увеличения государственных закупок продукции отечественных производителей и базируется на предположении об активном развитии международных биофармацевтических компаний на российском рынке. Объем рынка и его структура при инерционном сценарии развития до кризиса и с учетом последствий кризиса отражены на рисунке 7.

Эта модель развития отечественной биофармацевтической промышленности приведет к увеличению доли локальной продукции на внутреннем рынке и росту ее конкурентоспособности, но не приведет к созданию собственных прорывных технологий и инновационных продуктов, обладающих значительным экспортным потенциалом.

Инновационная модель развития отрасли возможна при условии, что государство возьмет на себя основную нагрузку по запуску инновационного цикла в отрасли с последующим нарастающим рефинансированием исследований и разработок



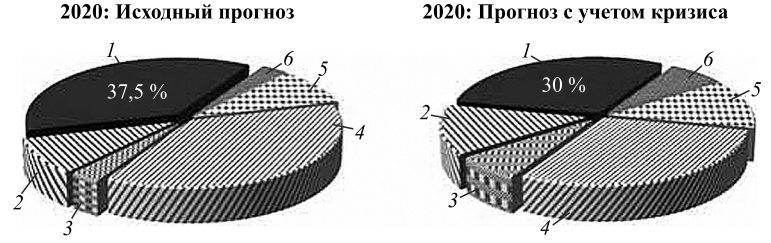
1 — Отечественные инновационные (1 %)
2 — Отечественные дженерики
3 — Отечественные бренд-дженерики
4 — Импортные инновационные
5 — Импортные дженерики
6 — Импортные бренд-дженерики

Рис. 7. Соотношение объемов отечественных и зарубежных ЛС на рынке при инерционном сценарии развития отечественной биофарминдустрии (в денежном выражении)

за счет средств индустрии. Успех реализации данной модели зависит от нескольких факторов:

— решения кадрового вопроса;
— создания рынка инновационных проектов (слоя малых инновационных предприятий между наукой и производством);
— масштабного роста государственных и частных инвестиций в сфере ориентированных на импортозамещение научно-исследовательских работ (НИР) и опытно-конструкторских разработок (НИОКР);
— масштабной технологической модернизации и развития производства в соответствии с международными стандартами;
— возрастания инновационной активности индустрии;
— использования зарубежного научно-технического и производственно-технологического потенциала путем привлечения прямых иностранных инвестиций в производство и разработку лекарственных средств.

Основные оценки объемов рынка и его структуры по патентному статусу приведены на рисунке 8.



1 — Отечественные инновационные
2 — Отечественные дженерики
3 — Отечественные бренд-дженерики
4 — Импортные инновационные
5 — Импортные дженерики
6 — Импортные бренд-дженерики

Рис. 8. Соотношение объемов отечественных и импортных ЛС на рынке при инновационном сценарии развития отечественной биофарминдустрии

Заключение

Проведение реформ в области практического здравоохранения и, естественно, в сферах биофарминдустрии как его интегральной составляющей требует действенных мер в государственной кадровой политике, что позволит качественно изменить кадровый потенциал современной биофарминдустрии, адаптировать его к новым условиям и выполнению задач, предусматриваемых реформами.

Стратегия «Фарма-2020» декларирует необходимость развития программы импортозамещения, что влечет за собой особые усилия по развитию национальной инфраструктуры и обновлению системы подготовки биофарминженеров будущего. При этом для успешной коммерциализации биофармацевтического продукта важно, чтобы специалисты, обеспечивающие каждую стадию его разработки, имели представление обо всем «пути» (процедуре *трансляции*) препарата до потребителя — от поиска биологически активного вещества или создания его виртуальной биоконструкции до маркетинга готовой формы. На удовлетворение потребностей сектора биофармацевтического производства в таких специалистах и должны быть направлены образовательные программы медицинских, фармацевтических и технологических вузов, что вызывает огромный интерес в профессиональном сообществе.

Литература

1. *Кузьмина Н. А.* Основы биотехнологии. Омск, 2010. URL: http://www.biotechnolog.ru (дата обращения: 5.01.2012).
2. Биотехнология: в 8 кн. / под ред. Н. С. Егорова, В. Д. Самуилова. Кн. 1: Проблемы и перспективы / Н. С. Егоров, А. В. Олескин, В. Д. Самуилов. М.: Высш. шк., 1987. 159 с.
3. *Агол В. А., Тихоненко Т. И., Товарицкий В. И., Крылов В. Н., Атабеков И. Г.* Молекулярная биология вирусов. М.: Наука, 1971. 493 с.
4. *Вакула В. Л.* Биотехнология: что это такое? М.: Молодая гвардия, 1989. 301 с.
5. Генетика промышленных микроорганизмов и биотехнология / под ред. В. Г. Дебабова. М.: Наука, 1990. 275 с.
6. *Пшеничникова А. Б., Сорокоумова Г. М.* Молекулярная и клеточная биотехнология: сб. учебных программ профилирующих дисциплин магистерской программы 550822. М., 2006.
7. Высшее профессиональное образование — синтез теории и практики / под ред. М. Б. Сапунова, И. Б. Федорова. М., 2009.
8. *Лапшенков Г. И., Носов Г. А., Зиновкина Т. В., Одинцов К. Ю., Победимский Д. Г., Швец В. И.* Инженерные основы биотехнологии / под общ. ред. Д. Г. Победимского. М., 2005. 380 с.
9. *Пшеничникова А. Б.* Подготовка научных кадров в соответствии с магистерской программой 550822 «Молекулярная и клеточная биотехнология» // Биотехнология: состояние и перспективы развития: материалы II Междунар. конгресса. М., 2003. Т. II. 56 с.
10. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (утв. Правительством РФ от 24 апреля 2012 г. № 1853п-П8). URL: http://biotech2030.ru/programma-razvitiya-biotehnologij-v-r (дата обращения: 12.09.2015).
11. *Гордеев А., Укусова Е., Чувелев Д.* Фарма-2020: проблемы и перспективы. М., 2009. 159 с.

Для цитирования: Студнева М. А., Швед П. Г., Жегалова И. В., Свистунов А. А., Наркевич И. А., Флисюк Е. В., Тюкавин А. И., Сучков С. В. Стратегические аспекты реформы высшего образования при подготовке специалистов нового поколения в сфере фармдизайна и биофарминдустрии // Вестник СПбГУ. Серия 11. Медицина. 2016. Вып. 4. С. 104–117. DOI: 10.21638/11701/spbu11.2016.410

References

1. Kuzmina N. A. *Osnovy biotekhnologii* [*Fundamentals of Biotechnology*]. Omsk, 2010. Available at: http://www.biotechnolog.ru (accessed: 5.01.2012). (In Russian)
2. *Biotekhnologiia* [*Biotechnology*]: 8 books. Eds. N. S. Egorov, V. D. Samuilov. Kn. 1: Problemy i perspektivy [Book 1: Problems and Perspectives]. N. S. Egorov, A. V. Oleskin, V. D. Samuilov. Moscow, Vysshaya Shkola Publ., 1987. 159 p. (In Russian)

3. Agol V. I. Tikhonenko T. I., Tovaritskii V. I., Krylov V. N., Atabekov I. G. *Molekuliarnaia biologiia virusov* [*Molecular biology of viruses*]. Moscow, Science Publ., 1971. 493 p. (In Russian)

4. Vakula V. L. *Biotekhnologiia: chto eto takoe?* [*Biotechnology: what is it?*] Moscow, Moladaya Gvardiya, 1989. 301 p. (In Russian)

5. *Genetika promyshlennykh mikroorganizmov i biotekhnologiia* [*Genetics of Industrial Microorganisms and Biotechnology*]. Ed. by V. G. Debabov. Moscow, Nauka Publ., 1990. 275 p. (In Russian)

6. Pshenichnikova A. B., Sorokoumova G. M. *Molekuliarnaia i kletochnaia biotekhnologiia: sb. uchebnykh programm profiliruiushchikh distsiplin magisterskoi programmy 550822* [*Molecular and Cellular Biotechnology: collection of educational programs of major disciplines of magister programs 550822*]. Moscow, 2006. 56 p. (In Russian)

7. *Vysshee professional'noe obrazovanie — sintez teorii i praktiki* [*Vocational high education — a synthesis of theory and practice*]. Eds. M. B. Sapunov, I. B. Fedorov. Moscow, 2009. (In Russian)

8. Lapshenkov G. I., Nosov G. A., Zinovkina T. V., Odintsov K. Iu., Pobedimskii D. G., Shvets V. I. *Inzhenernye osnovy biotekhnologii* [*Engineering Fundamentals of Biotechnology*]. Ed. by D. G. Pobedimsky. Moscow, 2005. 380 p. (In Russian)

9. Pshenichnikova A. B. Podgotovka nauchnykh kadrov v sootvetstvii s magisterskoi programmoi 550822 «Molekuliarnaia i kletochnaia biotekhnologiia» [Training of scientists in accordance with the master's program 550 822 «Molecular and Cellular Biotechnology»]. *Biotekhnologiia: sostoianie i perspektivy razvitiia: materialy II Mezhdunar. kongressa* [*Biotechnology: state and development prospects: Proceedings of the II International Congress*]. Moscow, 2003. (In Russian)

10. *Kompleksnaia programma razvitiia biotekhnologii v Rossiiskoi Federatsii na period do 2020 goda (utv. Pravitel'stvom RF ot 24 aprelia 2012 g. № 1853p-P8)* [*Program of development of biotechnology in the Russian Federation for the period up to 2020 (approved by the Government of the Russian Federation of April 24, 2012 № 1853p-P8)*]. Available at: http://biotech2030.ru/programma-razvitiya-biotehnologij-v-r (accessed: 12.09.2015). (In Russian)

11. Gordeev A., Ukusova E., Chuvelev D. *Farma-2020: problemy i perspektivy* [*Pharma-2020. Problems and Prospects*]. Moscow, 2009. 159 p. (In Russian)

12. Zasorina T. D. *Ispol'zovanie interaktivnykh i innovatsionnykh metodov prepodavaniia pravovykh i ekonomicheskikh distsiplin* [*Use of Interactive and Innovation Methods of Teaching in Legal and Economy Disciplines*]. Available at: http://economics.open-mechanics.com (accessed: 25.11.2015). (In Russian)

For citation: Studneva M. A., Shved P. G., Zhegalova I. V., Svistunov A. A., Narkevich I. A., Flisyuk E. V., Tyukavin A. I., Suchkov S. V. Strategic aspects of higher education reform in preparing a new generation of specialists in the pharmacological design and the bio-pharm industry. *Vestnik SPbSU. Series 11. Medicine*, 2016, issue 4, pp. 104–117. DOI: 10.21638/11701/spbu11.2016.410

Статья поступила в редакцию 20 мая 2014 г.

Контактная информация:

Студнева Мария Александровна — старший лаборант; maria.studneva@gmail.com
Швед Полина Гасангусеновна — студент; polinashved17@gmail.com
Жегалова Ирина Владимировна — лаборант; irwell95@gmail.com
Свистунов Андрей Алексеевич — доктор медицинских наук, профессор; 6229808@mail.ru
Наркевич Игорь Анатольевич — доктор фармацевтических наук, профессор; inarkev@yandex.ru
Флисюк Елена Владимировна — доктор фармацевтических наук, профессор; elena.flisyuk@pharminnotech.com
Тюкавин Александр Иванович — доктор медицинских наук, профессор; atuykavin@mail.ru
Сучков Сергей Викторович — доктор медицинских наук, профессор; ssuchkov57@gmail.com

Studneva Maria A. — Senior technician; maria.studneva@gmail.ru
Shved Polina G. — Student; polinashved17@gmail.com
Zhegalova Irina V. — Technician; irwell95@gmail.com
Svistunov Andrey A. — MD, Professor; 6229808@mail.ru
Narkevich Igor A. — PD, Professor; inarkev@yandex.ru
Flisyuk Elena V. — PD, Professor; elena.flisyuk@pharminnotech.com
Tyukavin Akeksandr I. — MD, Professor; atuykavin@mail.ru
Suchkov Sergey V. — MD, Professor; ssuchkov57@gmail.com